pharmind®

die pharmazeutische industrie

■ Veröffentlichungen über sämtliche Aspekte der Herstellung und des Vertriebes pharmazeutischer Erzeugnisse

■ Forum der Pharma-Industrie für alle Themen der Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzneimittelwesens im Umfeld der Marktbeteiligten

■ Mitteilungsorgan der Verbände der Pharma-Industrie in Deutschland, Österreich und in der Schweiz

6 · 2022

Band 84 · Nr. 6 · S. 691–812 (2022)

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Valentina Krinizki Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 28
Teresa Link Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 90
Jens Renke Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 20

Fax: +49 (0) 75 25-94 01 27

E-Mail: redaktion@ecv.de

Anschrift/Address
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)

■ VERLAG

ECV • Editio Cantor Verlag

für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20 • 88326 Aulendorf (Germany)

GF/MD: Claudius Arndt, Andreas Gerth
Eingetragen/Registered: Amtsgericht Ulm HRB 600174

Tel.: +49 (0) 75 25-94 00
Fax: +49 (0) 75 25-94 01 80
E-Mail: info@ecv.de
www.ecv.de

Alle Rechte beim Verlag • All rights reserved
Jede Form des Nachdrucks verboten • Unauthorized reprinting prohibited

Printed in Germany

ISSN 0031-711 X

■ BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittelwesen · Gesundheitspolitik · Industrie und Gesellschaft“
Alexander P. F. Ehlers, München · Ulrike Götting, Berlin · Richard Herzog, Berlin · Axel Sander, Frankfurt · Barbara Sickmüller, Offenbach · Rico Schulze, Neukirchen-Adorf · Martin Wesch, Stuttgart · Matthias Wilken, Berlin · Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Thomas Brückner, Berlin · Konstantin Clevermann, Dortmund · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Berlin · Timo Krebsbach, Bad Neuenahr-Ahrweiler · Elmar Kroth, Bonn · Dietrich Krüger, Schriesheim · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berlin · Christa Schröder, Albstadt-Sigmaringen · Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg · Frank Stieneker, Badenweiler

Listed in Cabell's Journalytics · Chemical Abstracts Service (CAS) · Embase Scopus · HECLINET (Health Care Literature Information Network)-Online-Datenbank · Infotrieve · Informationsdienst · Krankenhauswesen · International Pharmaceutical Abstracts (IPA) · Predicasts® Databases

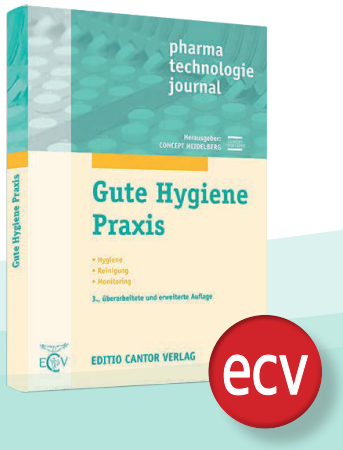
Anfragen zu Sonderdrucken von Publikationen sind grundsätzlich an den Verlag zu richten (s. Impressum dieser Zeitschrift).

Reprint requests should be addressed to the publisher (see this journal's masthead).

pharmind® is a registered trademark.

Gute Hygiene Praxis

Hygiene – Reinigung – Monitoring



Die Einhaltung strenger Hygienemaßnahmen und -kontrollen im pharmazeutischen Betrieb spielt für die Sicherstellung der Produktionsqualität eine entscheidende Rolle. Behördliche Inspektionen beanstanden u. a. häufig Hygienefehler.

Die Gute Hygiene Praxis bietet Ihnen die Basis für:

- eine effiziente Umsetzung der GMP-Anforderungen
- die Erstellung und Implementierung betrieblicher Hygiene-Systeme
- das Monitoring von Anlagen, Personal und Materialien

Die 3. Auflage 2019 wurde grundlegend überarbeitet, aktualisiert und ergänzt um die Themen: Personalhygiene und -schulung im Reinraum, Einmalartikel, Wiederverwendbare Materialien und Utensilien.

Das pharma technologie Journal ist zugleich Praxisbericht und Nachschlagewerk, es ermöglicht so eine effiziente Umsetzung von GMP-Anforderungen im betrieblichen Alltag. Die wissenschaftliche Schriftenreihe behandelt in Form von Einzelbänden jeweils spezielle Themen aus der pharmazeutischen Technologie. Die Ausgaben werden von einem wissenschaftlichen Beirat ausgewählt und von Concept Heidelberg herausgegeben.

Zielgruppen:
- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Leiter und Mitarbeiter in Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung
- Sachkundige Personen/Qualified Persons
- Hygiene-Beauftragte

ISBN 978-3-87193-465-0
- 72,76 €
- 3., überarbeitete und erweiterte Auflage 2019
- 279 Seiten, 17 x 24 cm, Softcover

Bestellung
Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail svk@svk.de

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

ecv • Editio Cantor Verlag • ecv.de/buecher

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 691
Philosophie / Die Frage nach der Willensfreiheit

pharmind Veranstaltungshinweise

694

pharmind In Wort und Bild

Atriva Therapeutics · Takeda 695

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Feldmeier, H.-G. 696
Was hat Titandioxid mit der Versorgungssicherheit von Arzneimitteln zu tun?

pharmind Arzneimittelwesen

Rasch, A., Bussilliat, P., Werner, S. 699
Nutzenbewertung 2022 / Erfolgsfaktoren aus Sicht der forschenden Industrie

pharmind Gesundheitswesen

Caeser, M. 704
Nichtinterventionelle Studien und Gesundheitsökonomie / Grundlagen – Umsetzung – Problemfelder

Wilken, M., Lietz, C. 714
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Mai 2022

pharmind Pharma-Markt

Wartenberg, F., Wald-Eßer, D. 730
Arzneimittelnachfrage und Lieferengpässe in Europa / Ein vielschichtiges Problem

pharmind Fachthemen

Grandpierre, A., Wallraff, B., Zeiner, R. 736
Transformationsherausforderung Innovationskultur / Wie Tech-Talents und ihre Wertvorstellungen Life-Science-Unternehmen vor sich hertreiben

pharmind GMP / GLP / GCP

Hösel, K., Dalichow, K., Dittrich, H., Steinhoff, B. 743
Fortlaufende Stabilitätsprüfungen von pflanzlichen Arzneimitteln / Bewertung von Abweichungen und Trends

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

Sterilherstellung
in der pharmazeutischen Industrie

Echt (Königs)klasse!

Für die Herstellung steriler Produkte werden die technisch ausgefeiltesten Lösungen entwickelt, die - ganz im Sinne der Patientensicherheit - zur Königsklasse zählen.

So robust wie sachlich nüchtern ausgedrückt geht es im Extremfall schließlich um nichts anderes, als um Leben und Tod: Patientenleben werden mit sterilen Arzneimitteln gerettet und hierfür muss jede Möglichkeit für eine mikrobielle Kontamination im Herstellungsprozess dieser Produkte zuverlässig eliminiert werden; da dürfen die technischen Möglichkeiten durchaus abgespaced sein.

Technik auf dem neuesten Stand funktioniert mit maximalem Wirkungsgrad nur, wenn auch das fundierte Fachwissen up to date ist.
Natürlich mit dem neuen Annex 1 im Blick.

Themenauswahl:

- Contamination Control Strategy
- Isolatortechnologie
- Restricted Access Barrier Systems (RABS)
- Reinraum
- aseptische Abfüllung
- terminale Sterilisationsverfahren
- Blow Fill Seal-Technologie
- Prüfung auf Sterilität

ISBN 978-3-87193-489-6

- 1. Auflage 2022
- Umfang: ca. 320 Seiten, 15,3 x 23 cm, Softcover
- Herausgeber: T. Krebsbach
- Preis: 72,76 €

Zielgruppen:

- Pharmazeutische Industrie
- Sachkundige Personen / Qualified Persons
- Leiter und Mitarbeiter in Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Aus- und Fortbildungseinrichtungen
- Universitäten, Hochschulen
- Hygienebeauftragte
- Zulieferindustrie
- Behörden, Überwachungsämter
- Nutzer, Anwender und Planer der Reinraumtechnik
- Gerätehersteller und Ausrüster für Reinraumtechnik

Bestellung:
Tel. +49 (0)711-6672-1658 • eMail svk@svk.de
Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

pharmind europharm®

Throm, S. 751
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 757
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 760
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 763
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Rybak, C., Greuner, L. 766
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / CBD-haltige Produkte – aktuelle Herausforderungen und Gerichtsentscheidungen

pharmind Unternehmensprofile

NTT DATA – Smarte Technologien für zukunftsfähige Life Sciences 770

pharmind Ausland

Kong, L. 773
Report from China / Clinical Development Activities in China

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

von Kahlden, T. 776
Automatisch arbeitende Partikelmonitoringsysteme

pharmind Originale

Herdegen, T. 783
Pharmakologie und Sicherheit von THC dominierten cannabinoiden Arzneistoffen (CAM)

pharmind Technik

Dunkelberg, H. 790
Calculation of the expected shelf life in sterile supply by web-based analysis of longterm exposure data

Röder, F. 794
Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie – Teil 3 / Lüftungsanlagen adiabat befeuchten

pharmind IT

Hengstberger, A., Röder, E. 801
Blockchain / Grundlagen und Ansätze zur Qualitätssicherung

pharmind Partner der Industrie

20 Jahre gempex 807

pharmind Produktinformationen

808

b2b – Forum für Kontakte

811

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*